

2018年8月16日

**持続型赤血球造血刺激因子製剤
『ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」』
国内製造販売承認取得のお知らせ**

協和発酵キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：宮本 昌志、以下「協和発酵キリン」）は、当社子会社である協和キリンフロンティア株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：村田 渉、以下「協和キリンフロンティア」）が、持続型赤血球造血刺激因子製剤『ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」』の国内製造販売承認を8月15日に取得したことをお知らせします。

持続型赤血球造血刺激因子であるダルベポエチン アルファは、協和発酵キリンの主力製品である「ネスプ®」として2007年7月に発売されて以来、保存期慢性腎臓病から透析期まですべての腎性貧血に対する優れた臨床効果ならびに安全性が評価され、多くの医療機関で使用いただいています。今回、国内製造販売承認を取得した『ダルベポエチン アルファ注 シリンジ「KKF」』は「ネスプ®」のオーソライズドジェネリック^{注1}です。今後、協和キリンフロンティアでは、本剤の安定供給体制の確立を最重要事項として慎重な検討をして参ります。また、本剤の安定供給体制の確保ができ次第、販売の準備を進める予定です。

協和キリンフロンティアは、協和発酵キリンが現行の中期経営計画で掲げている戦略の柱の一つである「健康と豊かさの実現」における独自の事業基盤によるCSV^{注2}経営の一環として、2017年1月に設立された協和発酵キリンの100%子会社であり、これまで本剤の国内製造販売承認取得に向け取り組みを進めてきました。本剤の販売については、協和発酵キリンが長年培った腎領域での情報提供活動における強みを活かし、協和キリンフロンティアが協和発酵キリンとの提携による共同販売（コ・プロモーション）を予定しています。

協和発酵キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

（製品情報）

製品名	ダルベポエチン アルファ注 5 μg シリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注 10 μg シリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注 15 μg シリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注 20 μg シリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注 30 μg シリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注 40 μg シリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注 60 μg シリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注 120 μg シリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注 180 μg シリンジ「KKF」
一般名	ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）
効能・効果	腎性貧血

承認取得日	2018年8月15日
製造販売元	協和キリンフロンティア株式会社

注1：オーソライズドジェネリックとは、先発医薬品の特許権を有している会社から特許実施許諾を受け製造販売される原薬・添加物・製造方法が同じ後発医薬品と想定しています。

注2：CSVは「Creating Shared Value（社会との共通価値）」の略で、社会課題への取り組みによる「社会的価値の創造」と「経済的価値の創造」の両立により、企業価値向上を実現することです。